Chemotherapie und Biomarker: Wie sicher sind die Tests?

bcaction.de/chemotherapie-und-biomarker-wie-sicher-sind-die-tests

1. Dezember 2017

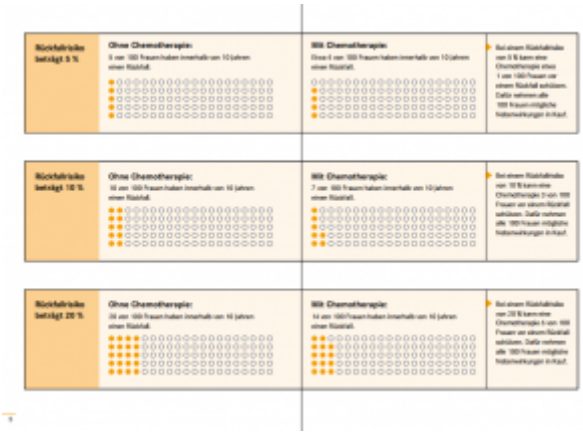
(Last Updated On: 5. Dezember 2017)
Seit mehr als einem Jahrzehnt bringen unterschiedliche Medien immer wieder sehr vielversprechende Berichte über Biomarker-Tests, die voraussagen könnten, wer im Rahmen einer Therapie gegen Brustkrebs eine Chemotherapie braucht und wer nicht. Inzwischen gibt es verschiedene unterschiedliche Produkte am Markt und verschiedene Fachgesellschaften und sogar Krankenkassen sind auf diesen Zug mittlerweile aufgesprungen, die Tests könnten diejenigen Patientinnen „sicher identifizieren", die keine Chemotherapie benötigen. Ist das wirklich so?

Inhalt [Ausblenden]

- 1 Entscheidungshilfe zur Chemotherapie bei Brustkrebs: Bisher Fehlanzeige
- 2 Ein Test, der vorhersagt, ob eine Chemotherapie benötigt wird: Brauchen wir das?
- 3 Die Versprechungen der Hersteller
- 4 IQWiG-Entscheidungshilfe: Früher Brustkrebs: Was kann ich von Biomarker-Tests erwarten?
- 5 Was sagt das IQWiG zur Sicherheit der Tests?
- 6 Download der Entscheidungshilfe
- 7 Mehr zum Thema
- 8 Entscheidungshilfen – Was wir wollen
    - 8.1 References

Entscheidungshilfe zur Chemotherapie bei Brustkrebs: Bisher Fehlanzeige

Die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie bei Brustkrebs ist für Patientinnen im deutschsprachigen Raum wegen fehlender Entscheidungshilfen nach wie vor schwierig und immer von großer Tragweite. Entscheidungshilfen für Patientinnen, die es erleichtern, sich für oder gegen die „Chemo" zu entscheiden, gibt es bisher nicht. Die bisher verfügbare Patientinnenleitlinie für Frauen mit Brustkrebs bietet keine Entscheidungshilfe. Die darin enthaltenden Informationen zu möglichem Nutzen und den Risiken einer Chemotherapie sind auch im Ansatz nicht nachvollziehbar aufbereitet. (s. dazu auch: Patientinneninformation zu Brustkrebs: Entscheidungen unterstützen – Kontroversen nicht vorenthalten).



S. 5/6 der neuen Entscheidungshilfe: „Früher Brustkrebs: Was kann ich von Biomarker-Tests erwarten?"

Eine schriftliche Entscheidungshilfe zur Chemotherapie bei Brustkrebs ist sowohl für Frauen in der Primärtherapie, wie auch, speziell für diesen Zweck ausgearbeitet, bei metastasierendem Brustkrebs für Betroffene ganz unabhängig von verfügbaren Testverfahren mit Biomarkern unverzichtbar.

Ein Test, der vorhersagt, ob eine Chemotherapie benötigt wird: Brauchen wir das?

Wir – die Projektfrauen im Projekt „Breast Cancer Action Germany“ und viele Patientinnen mit uns – würden solche Tests, die bereits seit der Jahrtausendwende mit vielen anderen Versprechen rund um Gene, Genexpression, Gentherapie, Gentests usw. wie Sterne am Horizont beworben werden, sehr begrüßen, wenn sichergestellt wäre, dass die Ergebnisse solcher Tests zuverlässig sind. Eine Chemotherapie ist sehr belastend und bringt häufig unter der Therapie auftretende Nebenwirkungen und Gesundheitsschäden sowie eine Vielzahl möglicher Langzeitfolgen mit sich. Es ist grundsätzlich absolut wünschenswert, wenn eine derartig belastende Therapie vermieden werden kann.

Die Versprechungen der Hersteller

Die Aussagen der Hersteller zu ihren Tests klingen auf den ersten Blick gut, z.B.:

> - Femtelle: „Der FEMTELLE TM Test zur uPA/PAI-1-Bestimmung: Nutzen Sie die neuen wissenschaftlichen Erkenntnisse, um sich sicherer zu fühlen!“
> - „MAMMAPRINT. Eindeutige, klare ANTWORTEN.“
> - Oncotype DX: „Nachweisbare Sicherheit – für Ihre persönliche Therapieentscheidung“
> - Prosigna: „Die Therapie von Patientinnen mit Brustkrebs in frühem Stadium beginnt mit einer sehr genauen Einschätzung des Risikos.“ Versprochen wird auch ein „präzises Ergebnis“.[1]

Die Webseiten der Hersteller setzen ihre Aussagen in einen auch sonst überzeugenden Rahmen. Doch Herstellerwebseiten zu Medizinprodukten sind und bleiben Werbung.

Schwangerschaftstests beispielsweise liefern ein Ergebnis mit einer Genauigkeit von mehr als 99,9%. Doch wie genau sind Biomarker-Tests bei Brustkrebs? Und sind sie alle gleich gut? Ist es egal, welcher Test gemacht wird oder ist einer der Tests besser als andere? Dazu fehlen Studienergebnisse und einzelne Studien sind noch nicht abgeschlossen.

IQWiG-Entscheidungshilfe: Früher Brustkrebs: Was kann ich von Biomarker-Tests erwarten?

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (kurz: IQWiG) hat im November 2017 den Entwurf für eine Entscheidungshilfe zu den Biomarker-Tests (Titel: „Die Entscheidungshilfe: Früher Brustkrebs: Was kann ich von Biomarker-Tests erwarten?“) vorgelegt, die erstmals auch die Wirksamkeit von adjuvanten (= zur Vorbeugung von Rückfällen verordneten) Chemotherapie bei primärem Brustkrebs visuell ins Bild setzt. Das heißt: Die neue Entscheidungshilfe ist auch ganz unabhängig von den Tests im Zusammenhang mit der Therapieentscheidung zur Chemotherapie bei frühem Brustkrebs ausgesprochen wertvoll, erlaubt sie doch, die erhoffte Wirksamkeit einer adjuvanten Chemotherapie generell besser einschätzen zu können. Darauf haben wir lange gewartet: ein wirklich hoffnungsvoller Schritt in die richtige Richtung.

Was sagt das IQWiG zur Sicherheit der Tests?

In seiner Pressemeldung vom 23.11.2017 verweist das IQWiG darauf, dass verlässliche Daten zum Nutzen weiterhin fehlen. Bemängelt wird, dass die Kategorisierung der Erkrankung in bestimmte definierte Risikobereiche durch Biomarker-Tests bei erkrankten Frauen den Eindruck erwecken könne, eindeutig zu sein und die Entscheidung über die weitere Behandlung auf eine verlässlichere Basis zu stellen als ohne Biomarker-Test. Als ursächlich für mögliche Fehleinschätzungen wird die Werbung für die Tests gesehen, in der versprochen wird, dass die Tests die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie erleichtern sollen.

Die mit der Kategorisierung verbundene Behandlungsempfehlung könne damit, so das IQWiG in seinem Bericht, in den Augen der Betroffenen als „einzig richtige“ erscheinen. [2]

Die Entscheidung für oder gegen eine Chemotherapie sollte aber nicht auf Basis eines nach bisherigem Erkenntnisstand unsicheren Testergebnisses, das lediglich auf Wahrscheinlichkeiten beruht, getroffen werden, sondern in erster Linie auf der Basis eines realistischen Verständnisses von möglichem Nutzen und Risiken der Behandlung oder Nicht-Behandlung.

Zu der von Patientinnen als so wertvoll empfundenen Sicherheit durch die Tests schreibt das IQWiG in seiner neuen Entscheidungshilfe klar:

> „Die Tests sollen so die Entscheidung über die Therapie erleichtern. Doch durch aussagekräftige Studien belegt ist das keineswegs. Die Art und Weise, wie die Ergebnisse der Biomarker-Tests kommuniziert werden, spiegelt leicht eine Sicherheit vor, die in Wahrheit nicht existiert.“

Als Information und Entscheidungshilfe im Zusammenhang mit einer Chemotherapie bei Brustkrebs können Interessierte den Entwurf bereits nachlesen. (Das IQWiG weist für Patientinnen allerdings darauf hin, dass die Entscheidungshilfe im Rahmen einer partizipativen Entscheidungsfindung – also im Zusammenhang mit der medizinischen Aufklärung und Beratung – eingesetzt werden sollte, sie könne jedoch ein ärztliches Beratungsgespräch ergänzen und unterstützen, Frauen würden so mit der unbefriedigenden Evidenzlage nicht allein gelassen.)

Die Entscheidungshilfe wird jetzt im Gemeinsamen Bundesausschuss beraten.

Download der Entscheidungshilfe

Die Entscheidungshilfe: Früher Brustkrebs: Was kann ich von Biomarker-Tests erwarten? (Stand 11/2017, pdf, IQWiG-Webseite)

Mehr zum Thema

Biomarkertests und Chemotherapie: Was können sie leisten?

Rückblick und Einschätzungen zu den Tests aus der US-amerikanischen Frauenbewegung (NBCC): Genexpressionsprofile, Gensignaturen, Genprofile in der Brustkrebstherapie (Biomarker-Tests)

Bericht bei „Doc-Check News“: Die Chemotherapie-Entscheidungshilfe: (sich verselbständigender Markt, nicht zuverlässiger als klinische Kriterien)

Entscheidungshilfen – Was wir wollen

Patientinnenorientiert, evidenzbasiert, modular und digital: Frauengesundheitsnetzwerke fordern S4-Leitlinien für bessere Entscheidungsfindung (pdf, Arbeitskreis Frauengesundheit)